

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Visine Comfort, 0,5 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Tetryzolini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 0,5 mg tetryzoliny chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera fosforan (dodatkowe informacje – patrz ulotka). Substancje pomocnicze: glicerol, hypromeloza, makrogol 400, kwas borowy, disodu fosforan, sodu cytrynian, potasu chlorek, magnezu chlorek sześciowodny, sodu (S)-mleczan, roztwór, glicyna, kwas askorbowy, dekstroza jednowodna, polikwaternium 42, roztwór, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

15 ml krople do oczu, roztwór

Kod: 5909991450489

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie do oka.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować z innymi lekami Visine i/lub lekami zawierającymi tetryzoliny chlorowodorek.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Data otwarcia:

Lek należy wyrzucić po upływie 6 tygodni od pierwszego otwarcia butelki.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Block 5, High Street, Tallaght
Dublin 24
Irlandia

/logo podmiotu odpowiedzialnego/

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 26331

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Łagodzi zaczerwienienie i podrażnienie.

Doraźne łagodzenie zaczerwienienia oka, będącego skutkiem niewielkich, niezakaźnych podrażnień, spowodowanych np. przez dym, kurz, wiatr, chlorowaną wodę, światło lub alergię, u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 6 lat i starszych.

Zakraplać 1-2 krople 2 do 3 razy na dobę.

U dzieci w wieku powyżej 2 lat do poniżej 6 lat lek ten należy stosować wyłącznie po konsultacji z personelem medycznym.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

visine comfort

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA BUTELKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Visine Comfort, 0,5 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Tetryzolini hydrochloridum

Podanie wyłącznie do oka.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie wyłącznie do oka.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

15 ml krople do oczu, roztwór

6. INNE

Lek należy wyrzucić po upływie 6 tygodni od pierwszego otwarcia butelki. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.